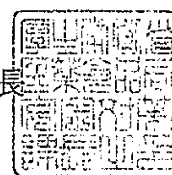




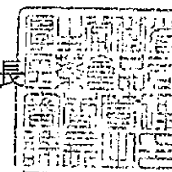
薬食安発 1014 第 4 号
薬食審査発 1014 第 5 号
平成 23 年 10 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について

一般用医薬品のうち、かぜ薬等、製造販売承認基準の制定されているものについては、平成 14 年 8 月 29 日付け医薬安発第 0829001 号・医薬審発第 0829001 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知（以下「旧通知」という。）により、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条第 1 項第 1 号に規定する使用及び取扱い上の注意として記載すべき事項を示し、また、製造販売承認基準の制定されていないものについては、平成 15 年 1 月 9 日付け医薬安発第 0109001 号・医薬審発第 0109001 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「製造（輸入）承認基準の制定されていない一般用医薬品の添付文書等に記載する使用上の注意について」（以下「旧自主申し合わせ通知」という。）により、日本製薬団体連合会の自主申し合わせの内容について、添付文書等の作成・改訂に際して参考とするよう示してきたところです。

今般、一般用医薬品の使用上の注意記載要領（平成 23 年 10 月 14 日付け薬食発 1014 第 3 号医薬食品局長通知）の見直しを踏まえ、旧通知及び旧自主申し合



せ通知の全面的な見直しを行い、薬事法（昭和35年法律第145号）第52条第1項第1号に規定する使用及び取扱い上の注意として記載すべき事項として、少なくとも別添の事項を添付文書等に記載することとし、今後作成する添付文書等については原則として別添の事項を記載し、すでに作成されている添付文書等については平成26年5月末日までに改めることとしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、平成11年9月30日付け医薬審第1514号・医薬安第115号厚生省医薬安全局審査管理課長・安全対策課長通知及び旧自主申し合わせ通知は廃止する。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、社団法人日本医師会会長、社団法人日本歯科医師会会長、社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本病院薬剤師会会長、社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長、一般社団法人日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会会長、社団法人日本フランチャイズチェーン協会会長、日本製薬団体連合会会長、日本一般用医薬品連合会会長、米国研究製薬工業協会会長、欧州製薬団体連合会会長及び社団法人日本医薬品卸業連合会会長あてに発出することとしているので申し添える。